

<Referenca: 97125289H-FA Ltr2>

SRN: US-MF-000010993

Marec 2026

Nujni popravek medicinskega pripomočka – nujno varnostno obvestilo Družina srčnih spodbujevalnikov ACCOLADE™ in pripomočkov CRT-P

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

ta dopis ste prejeli, da vas obvestimo, da je zdaj na voljo posodobljena programska oprema, vzdrževalna izdaja 6 programske opreme Brady (SMR6), za družino srčnih spodbujevalnikov ACCOLADE™ in srčnih spodbujevalnikov za terapijo srčne resinhronizacije (CRT-P)¹, ki lahko odpravi onemogočenje brezsondne telemetrije ZIP zaradi zaznave magneta med preskusom impedance baterije. Naši podatki kažejo, da upravljate enega ali več pripomočkov, pri katerih je prišlo do lažno pozitivnega onemogočenja ZIP zaradi magneta, in to sporočilo vsebuje pomembne informacije za

- 1- Ponovno vključitev telemetrije ZIP v srčnem spodbujevalniku z Brady SMR6.
- 2- Obnovitev oddaljenega spremljanja prek sistema za upravljanje bolnikov LATITUDE NXT z zamenjavo komunikatorja.

Povzetek

Posodobitev Brady SMR5 je vključevala test impedance baterije, zasnovan za zaznavanje povišane impedance baterije in zmanjšanje tveganja za sprožitve varnostnega načina. V posebnih okoliščinah lahko zaznavanje magneta med dnevnim testom impedance baterije povzroči lažno pozitivno zaznavo povišane impedance baterije. Ta interakcija lahko povzroči nenamerno onemogočanje ZIP. Če je ZIP onemogočen:

- Pregled pripomočka s programatorjem v ambulanti bo pokazal, da brezsondna telemetrija ZIP ni na voljo.
- Pripomoček ne bo več komuniciral s sistemom za oddaljeno upravljanje bolnikov LATITUDE™ NXT.

Pomembno je, da lažno pozitivno onemogočenje ZIP, ki ga povzroči magnet, ne odraža dejanskega stanja visoke impedance baterije in ne vpliva na izvajanje terapije s srčnim spodbujevalnikom.

Priporočila

- Nadgradite programatorje LATITUDE™ Model 3300 s programsko opremo Model 3869 v2.05 (Brady SMR6).
- Za vsak pripomoček v vaši kliniki, ki kaže lažno pozitiven rezultat, ki ga povzroča magnet, posodobite programsko opremo srčnega spodbujevalnika v kliniki tako, da pripomoček pregledate s programatorjem, nadgrajenim na Brady SMR6 (model 3869 v2.05), z nujnostjo, ki ustreza želji za ponovno vzpostavitev oddaljenega spremljanja.
- Ko je programska oprema pripomočka nadgrajena na Brady SMR6, bolniku zagotovite nov nadomestni komunikator, da se obnovi oddaljeno spremljanje.
Upoštevajte, da je v nogi poročila o nadaljnjem spremljanju pripomočka navedena različica vdelane programske opreme pripomočka; če je v oklepaju na koncu navedene različice vdelane programske opreme »(3.24)« ali novejša, je bil pripomoček posodobljen na Brady SMR6.
- Posodobite zdravstveno kartoteko za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom (glejte Dodatek A) tako, da priložite ta dopis, ki dokumentira rešitev tega vedenja.

Tehnična služba družbe Boston Scientific lahko pomaga pri ocenjevanju določenih pripomočkov in koordinaciji zamenjave komunikatorja.

Dodatne informacije

Regulativni organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu. O neželenih učinkih je treba po potrebi poročati družbi Boston Scientific in regulativnim organom. Informacije o tej temi in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani www.bostonscientific.com/ppr. Če imate dodatna vprašanja ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika ali na tehnično službo.

Na zahtevo je na voljo dopis za bolnike, ki ga je mogoče posredovati bolniku.

Alexandra Naughton

Vice President, Quality Assurance

¹Družina ACCOLADE vključuje srčne spodbujevalnike ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ in ALTRUA™ 2 SR-SL, DR-SL in DR-EL ter pripomočke CRT-P VISIONIST™ in VALITUDE™.